

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RIVAC® Borrelia Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine 1 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Borrelia burgdorferi sensu lato inaktiviert:

- *Borrelia afzelii*: relative Potency (RP) $\geq 1^*$
- *Borrelia garinii*: relative Potency (RP) $\geq 1^*$

* Relative Potency-Einheit, bestimmt mittels ELISA (Serologie, Maus) durch Vergleich mit einem Referenzserum, das mit einer Charge hergestellt wurde, die sich im Zieltier Hund als wirksam erwiesen hat.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid, 2%ige Suspension 0,1 ml

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Natriummonohydrogenphosphatdodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

Rosafarbene bis weiße Flüssigkeit mit weißem Sediment, das sich nach Schütteln gleichförmig verteilt.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Hunden ab einem Alter von 12 Wochen gegen Lyme-Borreliose, hervorgerufen durch die Spezies *Borrelia afzelii* und *Borrelia garinii* des *Borrelia burgdorferi* sensu lato-Komplexes. Eine Impfung mit RIVAC Borrelia verhindert die Vermehrung der Erreger in Haut, Gelenken und Muskulatur. Dies wurde in Infektionsversuchen nachgewiesen. Die Dauer des Impfschutzes wurde für 9-12 Monate nachgewiesen. Dies ist durch Versuche mit infizierten Zecken 9 Monate und mit Testinfektionen 12 Monate nach der Grundimmunisierung belegt.

Beginn der Immunität: nicht untersucht

Dauer der Immunität: 9-12 Monate

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Endoparasitenbefall.

Nicht anwenden bei Welpen jünger als 12 Wochen, da keine Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit vorliegen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Hunde, die früher an Borreliose erkrankt waren, sollten nicht geimpft werden, da ein Schutz nicht zu erwarten ist.

Hunde, die aufgrund klinischer Symptomatik im Verdacht stehen, mit Borrelien infiziert zu sein, sollten erst nach Ausschluss einer Infektion geimpft werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Lokalreaktion an der Injektionsstelle.*
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Müdigkeit, reduzierte Aktivität.**
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion.***

* in Form einer schmerzhaften Schwellung, die sich jedoch innerhalb einiger Tage vollständig zurückbildet

** in den ersten 24 Stunden nach der Impfung

*** entweder als Typ I Reaktion unmittelbar nach der Injektion oder als Typ III Reaktion (8 bis 21 Tage nach Injektion) mit spezifischer Affinität zu den Gelenken. Im Falle einer Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion) sind sofort Kortikoide zu verabreichen (wenn möglich hohe Dosen i.v.) oder Antihistaminika, verbunden mit der üblichen Behandlung gegen anaphylaktische Reaktionen/Schocks.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder an

das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zu senden. In der Packungsbeilage finden Sie die entsprechenden Kontaktinformationen.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Eine Anwendung während der Trächtigkeit ist bis zu zwei Wochen vor dem errechneten Geburtstermin möglich.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor.

Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Art der Anwendung:

Zur subkutanen Anwendung.

Eine Impfung ist ab der 12. Lebenswoche möglich.

Empfohlenes Impfschema

1. Jahr

Grundimmunisierung: 2 Impfungen im Abstand von 14 – 21 Tagen

1. Wiederholungsimpfung: 4 – 6 Monate nach der Grundimmunisierung

2. Jahr

2. Wiederholungsimpfung: 4 – 6 Monate nach der 1. Wiederholungsimpfung

Ab dem 3. Jahr

Wiederholungsimpfungen jährlich vor Beginn der Zeckensaison

Dosierung:

1 ml

unabhängig von Alter, Rasse und Körpergewicht

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Auch nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter 3.6 aufgeführten möglichen Unverträglichkeitsreaktionen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code: QI07AB04

Zur Ausbildung einer aktiven Immunität bei Hunden gegen Lyme-Borreliose verursacht durch die Spezies *Borrelia afzelii* und *Borrelia garinii* des *Borrelia burgdorferi* sensu lato-Komplexes.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1 ml Impfstoff in einem 3-ml-Glasfläschchen der Glasart I mit Durchstech-Gummistopfen und Aluminiumkappe oder Aluminium Flip-off Kappe.

Packungsgrößen:

2 x 1 Dosis

5 x 1 Dosis

10 x 1 Dosis

20 x 1 Dosis

50 x 1 Dosis

100 x 1 Dosis

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ecuphar N.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.Nr.: PEI.V.02827.01.1

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

11.09.2009

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEUTZBG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

01/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton mit 2 x 1 Dosis, 5 x 1 Dosis, 10 x 1 Dosis, 20 x 1 Dosis, 50 x 1 Dosis, 100 x 1 Dosis

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RIVAC® Borrelia Injektionssuspension für Hunde

2. WIRKSTOFF/E)

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe

Borrelia burgdorferi sensu lato inaktiviert:

- *Borrelia afzelii*: relative Potency (RP) $\geq 1^*$
- *Borrelia garinii*: relative Potency (RP) $\geq 1^*$

* Relative Potency-Einheit, bestimmt mittels ELISA (Serologie, Maus) durch Vergleich mit einem Referenzserum, das mit einer Charge hergestellt wurde, die sich im Zieltier Hund als wirksam erwiesen hat.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2 x 1 Dosis
5 x 1 Dosis
10 x 1 Dosis
20 x 1 Dosis
100 x 1 Dosis

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIET(E)

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp.: (MM/JJJJ)

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Vor Frost schützen.
Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK "NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN"

Nur zur Behandlung von Tieren

12. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS



14. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: PEI.V.02827.01.1

15. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Durchstechflaschenetikett 1 Dosis

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RIVAC® Borrelia Injektionssuspension für Hunde

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

B. afzelii: RP \geq 1

B. garinii: RP \geq 1

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. (MM/JJJJ)

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

RIVAC® Borrelia Injektionssuspension für Hunde

2. Zusammensetzung

Eine 1 ml Dosis enthält:

Wirkstoff(e)

Borrelia burgdorferi sensu lato inaktiviert:

- *Borrelia afzelii*: relative Potency (RP) ≥ 1 *

- *Borrelia garinii*: relative Potency (RP) ≥ 1 *

* Relative Potency-Einheit, bestimmt mittels ELISA (Serologie, Maus) durch Vergleich mit einem Referenzserum, das mit einer Charge hergestellt wurde, die sich im Zieltier Hund als wirksam erwiesen hat.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid, 2%ige Suspension 0,1 ml

Rosafarbene bis weiße Flüssigkeit mit weißem Sediment, das sich nach Schütteln gleichförmig verteilt.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Hunden ab einem Alter von 12 Wochen gegen Lyme-Borreliose, hervorgerufen durch die Spezies *Borrelia afzelii* und *Borrelia garinii* des *Borrelia burgdorferi* sensu lato-Komplexes. Eine Impfung mit RIVAC Borrelia verhindert die Vermehrung der Erreger in Haut, Gelenken und Muskulatur. Dies wurde in Infektionsversuchen nachgewiesen. Die Dauer des Impfschutzes wurde für 9-12 Monate nachgewiesen. Dies ist durch Versuche mit infizierten Zecken 9 Monate und mit Testinfektionen 12 Monate nach der Grundimmunisierung belegt.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Endoparasitenbefall.

Nicht anwenden bei Welpen jünger als 12 Wochen, da keine Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit vorliegen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur gesunde Tiere impfen.

Hunde, die früher an Borreliose erkrankt waren, sollten nicht geimpft werden, da ein Schutz nicht zu erwarten ist.

Hunde, die aufgrund klinischer Symptomatik im Verdacht stehen, mit Borrelien infiziert zu sein, sollten erst nach Ausschluss einer Infektion geimpft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:

Eine Anwendung während der Trächtigkeit ist bis zu zwei Wochen vor dem errechneten Geburtstermin möglich.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor.

Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Auch nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter 7. aufgeführten möglichen Unverträglichkeitsreaktionen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):
Lokalreaktion an der Injektionsstelle*
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Müdigkeit, reduzierte Aktivität**
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Überempfindlichkeitsreaktion

* in Form einer schmerzhaften Schwellung, die sich jedoch innerhalb einiger Tage vollständig zurückbildet

** in den ersten 24 h nach der Impfung

*** entweder als Typ I Reaktion unmittelbar nach der Injektion oder als Typ III Reaktion (8 bis 21 Tage nach Injektion) mit spezifischer Affinität zu den Gelenken. Im Falle einer Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion) sind sofort Kortikoide zu verabreichen (wenn möglich hohe Dosen i.v.) oder Antihistaminika, verbunden mit der üblichen Behandlung gegen anaphylaktische Reaktionen/Schocks.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei ihrem Tier feststellen, oder falls sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (DE: <https://www.vet-uaw.de>) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

1 ml, unabhängig von Alter, Rasse und Körpergewicht

Art der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung ab einem Lebensalter von 12 Wochen.

Empfohlenes Impfschema:

1. Jahr

Grundimmunisierung: 2 Impfungen im Abstand von 14 – 21 Tagen

1. Wiederholungsimpfung: 4 – 6 Monate nach der Grundimmunisierung

2. Jahr

2. Wiederholungsimpfung: 4 – 6 Monate nach der 1. Wiederholungsimpfung

Ab dem 3. Jahr

Wiederholungsimpfungen jährlich vor der Zeckensaison

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: PEI.V.02827.01.1

Packungsgrößen:

2 x 1 Dosis

5 x 1 Dosis

10 x 1 Dosis

20 x 1 Dosis

50 x 1 Dosis

100 x 1 Dosis

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

01/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Ecuphar N.V.

Legeweg 157 i

8020 Oostkamp

Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Tschechische Republik

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten für Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ecuphar GmbH

Brandteichstraße 20

17489 Greifswald

Deutschland

Tel: +49 (0)3834 835840

E-Mail: info@ecuphar.de